

Document technique commun

Le Document technique commun (DTC) est un format convenu harmonisé pour la préparation des demandes de mise sur le marché auprès d'autorités réglementaires pour l'approbation de nouveaux médicaments. Le DTC est divisé en cinq modules, les modules 2 à 5 constituant le DTC réel, et le module 1 qui est différent selon la région. Ces modules sont les suivants :

1. Informations administratives et de prescription (ces contenus peuvent différer en fonction des exigences nationales)
2. Présentation et résumé des modules 3 à 5
3. Qualité (documentation pharmaceutique)
4. Rapports d'études non cliniques (pharmacologie/toxicologie)
5. Rapports d'études cliniques – efficacité et sécurité (essais cliniques).